**2012年12月5日　（第7版）
*2011年4月12日　（第6版）
承認番号　21600BZY00194000

機械器具21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 胎児頭皮用電極 JMDN 35038002

クイックコネクトプラス

再使用禁止

【警告】

1. 内測法は必ず無菌状態で行うこと。[本製品は胎児の表皮に刺入するので感染の恐れがあるため]
2. 本製品を取り外す際、必ず針が電極の先端に付いていることを確認すること。針が外れていたら針が胎児の先露部位にあることを確認した上で分娩後無菌的に除去すること。
3. 本製品を装着した胎児は出産後に本製品の装着部位に膿瘍の兆候があるかどうかを必ず検査すること。

【禁忌・禁止】

本製品はディスポーザブル製品のため再使用は行わないこと。

適用対象(患者)

1. 内測法は子宮内からの出血、前置胎盤、子宮感染症(ヘルペス、B型連鎖球菌、淋病等)その他の感染症がある場合には行わないこと。
2. 本製品は胎児の顔面、泉門及び性器には装着しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

7000AAO-5

構造・構成ユニット

構成

本製品は以下のユニットにより構成される。

- ・ガイドチューブ
- ・ドライブチューブ
- ・スパイラル電極
- ・ハンドル

作動・動作原理

本製品は胎児先進部にアクティブ電極を穿刺しアクティブ電極とリファレンス電極間の電位を導出し分娩監視装置へ信号を伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は経腟的に挿入し分娩時の胎児心拍数を測定するために使用される電極である。

【品目仕様等】

1. ガイドチューブ：　外径　約 8.0mm 長さ約 281mm
   高密度ポリエチレン
2. ドライブチューブ：外径　約 4.7mm 長さ約 278mm
   高密度ポリエチレン
3. スパイラル電極：　外径　約 5.5mm
   (スパイラルハブ部分)
   長さ　約 559mm
   電極部ステンレス鋼

【操作方法又は使用方法等】

本製品はディスポーザブル製品であるため 1 回限りの使用とすること。
本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する装置等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用方法

1. 取付方法
 (1) 滅菌パッケージから電極を取り出す。
 (2) スパイラル電極をドライブチューブを引きながらガイドチューブの端より約 2.5cm 中へ引き戻す。
 (3) 膣内診にて胎児先進部を確認し、ガイドチューブを胎児先進部にしっかりと接触させて固定する。
 (4) ハンドルのレバーが固定していることを確認しながらハンドルをしっかり持ちスパイラル電極が胎児先進部に接触するまでゆっくり挿入し先進部に対し緩やかに圧力をかけながら弱い抵抗を感じるまでハンドルを時計方向に回す。
 (5) ハンドルを 1 周 1/4～1 周 1/2 ほど回転させ胎児先進部にスパイラル電極を装着する。
 (6) ハンドルのレバーを緩める。
 (7) ドライブチューブとガイドチューブをゆっくりと引き抜きスパイラル電極だけを留置する。
 (8) スパイラル電極のコネクタをケーブルに接続する。
2. 取り外し方法
 (1)ケーブルから電極のコネクタを取り外す。
 (2)スパイラル電極の胎児先進部の近い部分を持ち反時計方向にゆっくり回転させスパイラル電極を胎児先進部から取り外す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 本製品を取り外す際、胎児の皮膚に付いている電極を引っ張らないこと。
   また、電極を取り外す際に線を引き抜かないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて常温で保管すること。

使用期限

パッケージに記載。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 使用期限内のものを使用し、期限の過ぎたものは使用しないこと。

【包装】

5 本/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

*製造業者： プレシジョン コンセプツ コス タリカ エス エー
(PRECISION CONCEPTS COSTA RICA S.A.)
国名： コスタリカ

社内部品番号： 5453039

取扱説明書を必ずご参照ください。